

B22 - AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA E DA SEGURANÇA DO BIP48: METODOLOGIA DO ENSAIO CLÍNICO FASE 2/3

Paulo Dornelles Picon¹, Guilherme Becker Sander², Luiz Edmundo Mazzoleni¹, Karine Medeiros Amaral³, Marisa Boff Costa³, Tobias Milbradt³, Indara Carmanim Saccilotto²

Instituições: (1)UFRGS,(2) Hospital de Clínicas de Porto Alegre e (3)Fundação Médica do RS

Objetivo: Apresentar a metodologia do estudo clínico “Avaliação da eficácia e da segurança do BIP48 (Alfapeginterferona 2b 48 kDa) comparado ao Pegasys® (Alfapeginterferona 2a 40 kDa), associados a ribavirina, no tratamento de pacientes com hepatite crônica pelo vírus C: estudo randomizado, aberto, com análise cega, multicêntrico”.

Metodologia: O estudo foi desenhado como um ensaio clínico competitivo, randomizado, multicêntrico, aberto, com 740 sujeitos de pesquisa, comparando a alfapeginterferona 2b 48 kDa (BIP48) com a alfapeginterferona 2a 40 kDa (Pegasys®), associados à ribavirina, em uma randomização de 1:1, a fim de comprovar a não inferioridade da nova molécula, considerando um limite de não inferioridade de 10%. Os sujeitos de pesquisa serão de ambos os sexos, entre 18 e 70 anos, com hepatite viral crônica C, virgens de tratamento, infectados pelos genótipos 1, 2 ou 3. O tempo previsto para a inclusão dos 740 sujeitos será de 52 semanas após aprovações regulatórias. O tempo total de execução previsto para esse estudo é de 124 semanas a partir da aprovação. Os sujeitos de pesquisa serão tratados por até 24 a 48 semanas quando infectados por HCV genótipo 2 e 3 e por até 48 semanas quando infectados pelo genótipo 1. A etapa anterior para a execução do estudo envolveu a aprovação do projeto de pesquisa nas instâncias regulatórias (CEP, CONEP e ANVISA), a qualificação dos centros selecionados e a contratação dos mesmos. As visitas de iniciação, cruciais para início efetivo da pesquisa clínica, estão ocorrendo nos centros que cumpriram tais etapas.

Resultados: Dezenove centros de pesquisa foram qualificados para o estudo, sendo que 5 no Rio Grande do Sul, 1 no Paraná, 4 em São Paulo, 5 no Rio de Janeiro, 1 em Goiás,

2 na Bahia e 1 em Pernambuco. Atualmente, há 7 centros já iniciados e 3 incluindo sujeitos de pesquisa. Cento e nove sujeitos estão em processo de seleção, sendo que 12 destes foram considerados falhas de seleção.

Conclusão: O êxito de um estudo clínico envolve desde a elaboração de um plano metodológico bem delineado até o cumprimento integral das etapas regulatórias e de qualificação dos centros. O estudo está em fase de execução, com a seleção dos sujeitos de pesquisa. Espera-se que os obstáculos sejam vencidos e que cumpra-se o objetivo final da pesquisa com a comprovação da eficácia e segurança do BIP48.